Un avantage décisif pour la résection des polypes et des myomes

smith&nephew

TRUCLEAR◇

Système

Nouvelle norme en résection hystéroscopique

Truclear° apporte une précision, une clarté et une efficacité sans précédents pour réséquer les polypes et les myomes intra utérin.
Le système Truclear° a été utilisé dans plus de 55 000 interventions.

Le Système TRUCLEAR comprend :

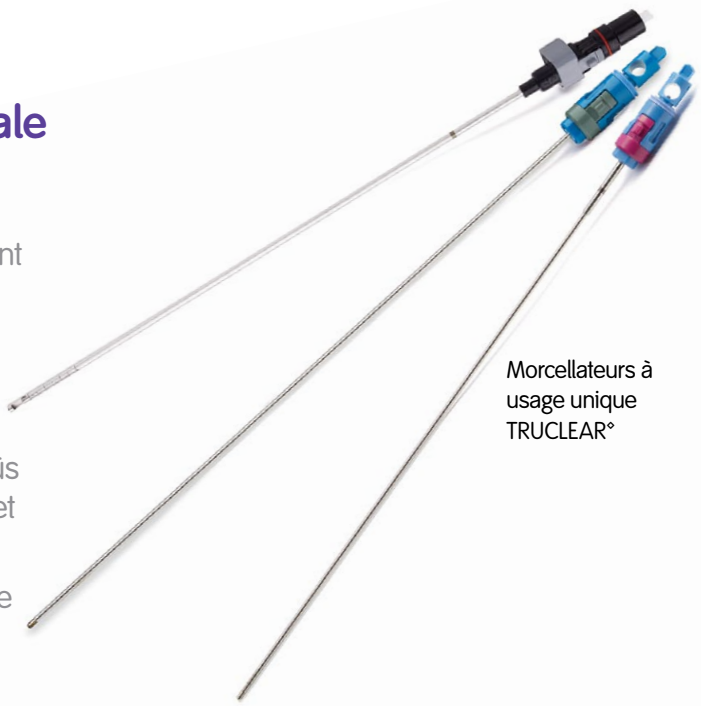
- Morcellateur Hystéroscopique Truclear
- Hystéroscope TRUCLEAR tailles (8.0 and 5.0 mm)
- Consommables pour morcellateur TRUCLEAR° disponibles en lame rotative et réciproquante
- Un système de gestion des fluides hystéroscopique

Hystéroscope TRUCLEAR™ (photo Système TRUCLEAR 8.0)

Conçu pour une performance optimale

Champ de vision clair

- Un flux continu et un contrôle de l'aspiration permettent de maintenir une parfaite vision du site opératoire
- Pas de tissus flottant dans la cavité utérine



Morcellateurs à usage unique TRUCLEAR®

Résection douce et sécurisante

- Simple, la résection mécanique élimine les risques dûs à l'usage d'énergie électrique, brûlure ou perforation et limite les risques d'embolie gazeuse[2]
- Le traitement localisé permet de maintenir l'intégrité de l'endomètre et facilite le retour à la grossesse
- La technologie de contrôle des fluides minimise la quantité de liquide utilisé durant l'intervention.

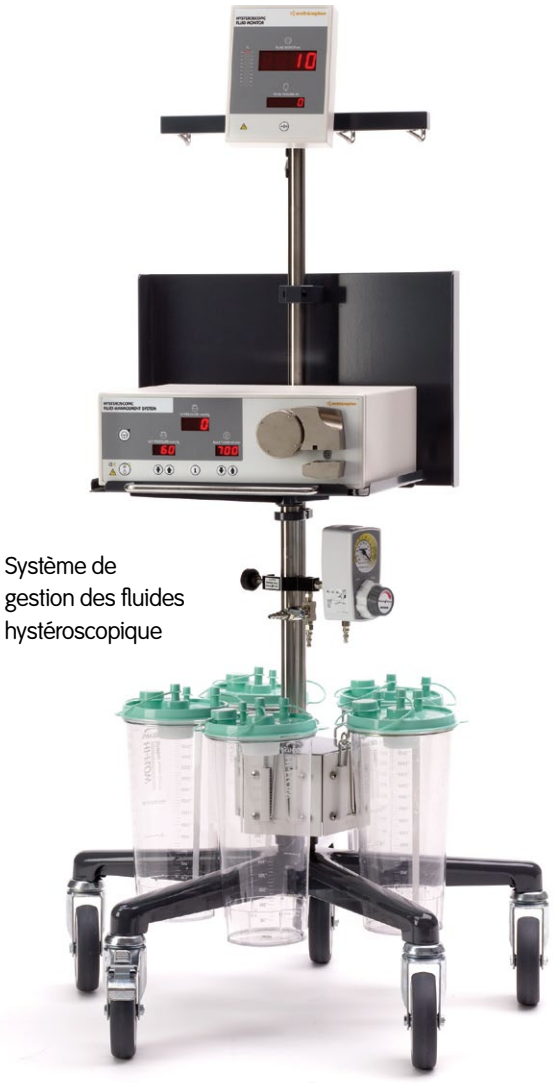
Procédure Efficace

- Une seule insertion
- Gain de temps et simplification des étapes de résection

Résection efficace

- Une résection continue sous une parfaite visualisation
- Les tissus réséqués sont capturés pour une analyse anatomopathologique.

Morcellateur utérin TRUCLEAR



Système de gestion des fluides hystéroscopique

Plus d'options : plus de contrôle durant les interventions

Quand il est utilisé avec le morcellateur Truclear◇ l'hystéroscope Truclear optimise la gestion des flux et la visualisation.

Hystéroscope TRUCLEAR 5.0

- La plus petite taille utilisée aujourd'hui[1] facilite une intervention douce et sécurisante.
- Parfait pour la chirurgie au cabinet ou en ambulatoire et pour les patientes avec une sténose du col cervical, la dilatation n'est pas nécessaire.
- La longueur de l'optique permet une totale visualisation de l'utérus y compris des ostiums et du fond utérin
- Permet d'utiliser des couteaux de 2,9 mm, idéal pour les polypes.

TRUCLEAR 5.0
Hystéroscope
opératoire et chemise

TRUCLEAR 8.0
Hystéroscope opératoire
et chemise

Hystéroscope TRUCLEAR 8.0

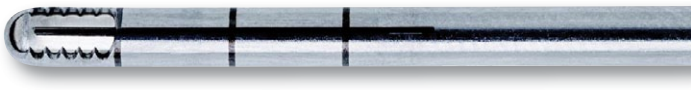
- Large canal opérateur permettant l'utilisation d'autres instruments (ciseaux...).
- Possibilité d'utiliser l'obturateur TRUCLEAR pour une introduction atraumatique de la chemise dans la cavité utérine
- Possibilité d'utiliser les morcellateurs rotatifs de grande taille et le nouveau morcellateur TRUCLEAR ULTRA réciproquant 4.0 idéal pour les myomectomies.

TRUCLEAR® Morcellateur à usage unique

En réséquant et en aspirant simultanément les tissus, le morcellateur Truclear® réduit les étapes de l'intervention et le temps opératoire. De plus, le contrôle efficace de l'aspiration réduit la quantité de liquide utilisé durant l'intervention chirurgicale. Une étude montre que la morcellation intra-utérine réduit par deux le temps opératoire[2].

Le Système TRUCLEAR propose trois morcellateurs à usage unique pour traiter les différentes pathologies.

- TRUCLEAR INCISOR Plus 2.9
- Morcellateur rotatif Hystéroscopique 4.0
- TRUCLEAR ULTRA Réciproquant 4.0



TRUCLEAR INCISOR® Plus 2.9

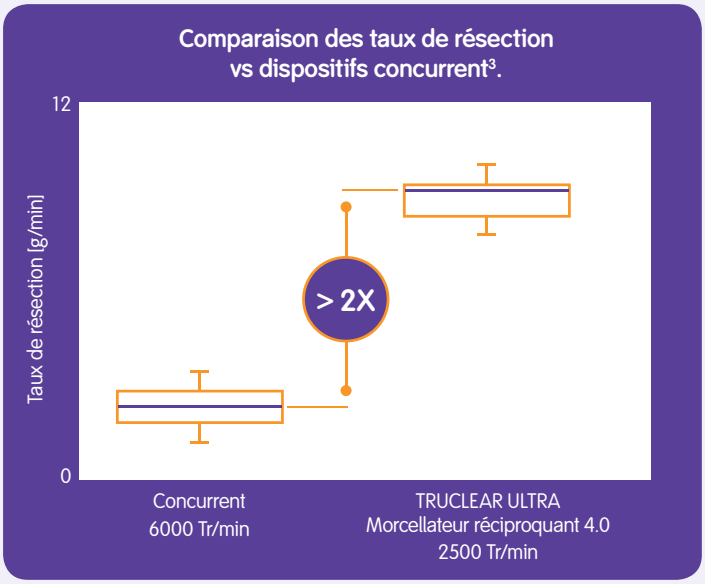
Morcellateur Hystéroscopique Rotatif 4.0

TRUCLEAR ULTRA Reciprocating Morcellator 4.0

Avantages du nouveau morcellateur Truclear Ultra 4.0 réciproquant

Utilisé avec l'hystéroscope TRUCLEAR 8.0 :

- La précision et la conception permettent de réséquer **2 fois plus** de tissus en comparaison des dispositifs concurrents[3].
- Le design favorise l'accès au fond utérin et aux cornes utérines.
- Les repères laser offrent une grande sécurité de repérage et de mesure de la profondeur utérine.



1. En comparaison des produits concurrents.
2. Emanuel MH, Wamsteker K., (2005). The Intra Uterine Morcellator: A new Hystéroscopique operating technique to remove intrauterine polyps and myomas. The Journal of Minimally Invasive Gynecology, 12(1), 62-66.
3. Données disponibles chez Smith & Nephew 2012, Ref 15001615.

L'Hystéropompe TRUCLEAR◇ augmente la vision et la sécurité des patientes

En maintenant une quantité de liquide faible, l'hystéropompe TRUCLEAR garantit la sécurité des patientes :

Haut débit

- Maximum 700 ml/min optimise la visualisation
- Permet de maintenir une pression constante

Temps de réponse rapide

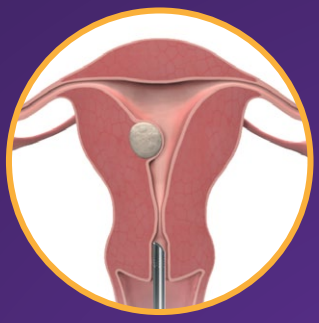
- L'électronique de la pompe permet de réagir rapidement aux variations de pression intra-utérine
- Mesure en permanence le déficit de liquide encours d'intervention

Contrôle de l'aspiration

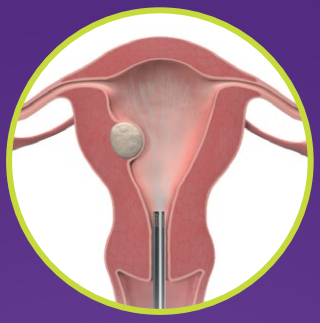
- Fournit une pression constante pour maintenir une vision claire

Système de sécurité performant

- Des Alarmes sonores indiquent les surpressions, les sous pressions et les déficits de fluides.



Insert ion de l'hystéroscope dans l'utérus



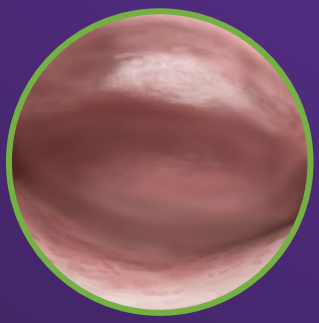
Distention de l'utérus avec solution saline

Morcellation Hystéroscopique : Une intervention simplifiée

L'intervention consiste à insérer dans l'utérus un morcellateur au travers d'un hystéroscope opératoire.

Localisation des polypes ou myomes

Placer le morcellateur contre le polype ou le myome et activer le système Truclear®. TRUCLEAR® coupe et aspire en même temps



Retirer le morcellateur et l'hystéroscope de l'utérus

Un avantage décisif pour vos hystéroscopies

Pour en savoir plus sur le système TruClear® merci de contacter Smith & Nephew.

Informations de commande

Réf #	Description
EQUIPEMENT	
Equipement	
7209807	TRUCLEAR pièce à main
7209808	TRUCLEAR unité de contrôle
7209820	TRUCLEAR pédale
7210164	Pompe Hystéroscopique TRUCLEAR
72203420	Régulateur de vide TRUCLEAR
Monitorage des flux	
7210165	Support pompe /gestion des flux
7210166	Base roulante
Hystéroscope 8.0	
7209208	TRUCLEAR hystéroscope 8.0
7209383	TRUCLEAR chemise 9.0
7209384	TRUCLEAR obturateur
72203606	TRUCLEAR bougie de dilatation 4.0
Hystéroscope 5.0	
72202976	TRUCLEAR hystéroscope 5.0
72202977	TRUCLEAR Chemise 5.6
72203506	TRUCLEAR bougie de dilatation 2.9
7205683	TRUCLEAR plateau de stérilisation

Réf #	Description
CONSOMMABLES	
Consommable pour hystéroscope 5.0	
72202536	TRUCLEAR INCISOR® Plus couteau 2.9
Consommable pour hystéroscope 8.0	
7209509	TRUCLEAR couteau rotatif 4.0
7210908	TRUCLEAR couteau réciproquant 4.0
72203012	TRUCLEAR couteau Ultra Réciproquant 4.0
Consommable pour hystéropompe	
7209827	Kit d'intervention (tubulures inflow et outflow & filtre anatomopathologie (pour canister Bemis uniquement) x1
7209822	Tubulures inflow (x 10)
7209823	Tubulures outflow (x 5)
72200024	Canisters Bemis (x 36)
7209824	Kit 1 filtre & 4 tandems non-Stérile
72203257	Kit 1 filtre & 1 tandem non-Stérile
7205561	Joint bleu d'étanchéité pour hystéroscope (x 5)

Morcellateur hystéroscopique TRUCLEAR /Equipement (unité de contrôle, pièce à main et pédale). Destination : Résection et élimination de tissus endométriaux par des gynécologues professionnels dans le cadre de procédures gynécologiques réalisées dans les cas suivants : • myomes sous-muqueux • polypes endométriaux. **Classe IIa. Organisme notifié :** British Standards Institution n° 0086 **Mandataire :** Smith & Nephew – York Science Park – Royaume-Uni. **Pour une information complète, consulter le manuel d'utilisation.**

Système de gestion des flux hystéroscopiques (Pompe hystéroscopique, support pompe, base roulante, tubulures, kit d'intervention). Destination : Assurer la distension de l'utérus à l'aide d'un fluide lors des hystéroscopies diagnostiques et opératoires, ainsi que surveiller la différence de volume entre le fluide d'irrigation entrant dans l'utérus et en sortant. **Classe IIb. Organisme notifié :** British Standards Institution n° 0086 **Mandataire :** Smith & Nephew – York Science Park – Royaume-Uni. **Pour une information complète, consulter le manuel d'utilisation.**

Consommables pour hystéroscopes / Morcellateurs-Lames pour hystéroscopie TRUCLEAR. Destination : Les morcellateurs-lames pour hystéroscopie à usage unique sont destinés à la résection et l'élimination de tissus endométriaux par des gynécologues expérimentés dans le cadre d'interventions gynécologiques réalisées dans les cas suivants : • myomes sous-muqueux • polypes endométriaux. Ils s'utilisent spécifiquement avec le morcellateur pour hystéroscopie TRUCLEAR. **Classe IIa. Organisme notifié :** British Standards Institution n° 0086 **Mandataire :** Smith & Nephew – York Science Park – Royaume-Uni. **Pour une information complète, consulter la notice d'utilisation.**

Hystéroscopes interventionnels TRUCLEAR (Hystéroscopes et chemises). Destination : Permettre la visualisation du canal cervical et de la cavité utérine dans le cadre de procédures chirurgicales et diagnostiques. **Hystéroscopie diagnostique** • Saignement anormal de l'utérus • Infertilité et grossesse improductive • Évaluation d'un hystérosalpingogramme anormal • Aménorrhée • Douleur pelvienne **Hystéroscopie interventionnelle** • Biopsie dirigée • Ablation de fibromes sous-muqueux et de polypes importants • Myomectomie sous-muqueuse • Section transversale d'adhérences intra-utérines • Section transversale de septum intra-utérin • Ablation de l'endomètre. **Classe IIa. Organisme notifié :** British Standards Institution n° 0086 **Mandataire :** Smith & Nephew – York Science Park – Royaume-Uni. **Pour une information complète, consulter le mode d'emploi.**

Bougies de dilatation / Inserts d'étalonnage TRUCLEAR. Destination : Les inserts d'étalonnage TRUCLEAR sont conçus pour être positionnés à travers le canal utile et le bouchon d'étanchéité d'un hystéroscope opératoire Smith & Nephew lors de l'étalonnage du système de gestion des liquides pour hystéroscopie Smith & Nephew. **Classe I. Mandataire :** Smith & Nephew – York Science Park – Royaume-Uni. **Pour une information complète, consulter la notice d'utilisation**

Plateaux d'instruments. Destination : destinés à contenir les instruments chirurgicaux Smith & Nephew réutilisables, en facilitant leur rangement pour leur stockage, stérilisation et transport entre les utilisations. Les plateaux d'instruments peuvent être stérilisés avec une méthode de stérilisation à la vapeur. Les plateaux d'instruments ne sont pas destinés à maintenir la stérilité mais à être utilisés en association avec un emballage de stérilisation validé pour maintenir la stérilité des appareils contenus. Les plateaux à usage spécifique sont destinés à être utilisés avec certains systèmes d'instruments Smith & Nephew particuliers. Les plateaux multifonctions sont destinés à être utilisés uniquement avec des chargements non poreux, des endoscopes rigides ou pour des dispositifs dont la longueur des lumières est inférieure à 101,6 mm et le DI supérieur à 3 mm. **Classe I. Organisme notifié :** British Standards Institution n° 0086 **Mandataire :** Smith & Nephew – York Science Park – Royaume-Uni. **Pour une information complète, consulter la notice d'utilisation.**

Canister / Boîte d'aspiration haut débit. Destination : Pour le prélèvement et la mise au rebut des aspirations de fluide. **Classe I. Mandataire :** Bemis Limited – Royaume-Uni. **Pour une information complète, consulter le manuel d'utilisation.**

Smith & Nephew SAS
25, boulevard Marie & Alexandre Oyon
72019 Le Mans Cedex 2

Tél. 02 43 83 24 22
Fax 02 43 83 23 09
www.smith-nephew.com

°marque de commerce de Smith & Nephew
ME-02-13-036
Avril 2013

Smith & Nephew SAS, société par actions simplifiée au capital de 3 023 685€.- 577150840 RCS Le Mans